

機械器具 25 医療用鏡
管理医療機器 硬性腹腔鏡 12291000
**（内視鏡用テレスコープ 37084000 硬性胸腔鏡 35398000 硬性縦隔鏡 35187000 硬性食道鏡 36653000
硬性肛門鏡 10156002 硬性直腸鏡 35255000 硬性クルドスコープ 34979000 硬性骨盤鏡 35233000）
特定保守管理医療機器 **SPY ラパロスコープ**

【警告】

（使用方法）

- 1) 光源装置と併用する場合、本品の遠位端及びライトポスト付近の温度は 41℃を超えるため、取り扱いに注意すること。
[熱傷又は火災のおそれがある]
- 2) 光源装置の電源が入っている時は、本品の先端部、ライトポスト及びライトケーブルの先端部を見つめないこと。[先端部から発生するレーザー光や高輝度の光により、患者や手術スタッフの目に重度の傷害を生じるおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

（組成）

ステンレス鋼※1、光学ガラス、はんだ、エポキシ樹脂
※1 ステンレス鋼にはニッケルが含まれる。

（形状）

本添付文書に該当する製品の製品名、製品（カタログ）番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

（構造・構成ユニット）

** 1) 硬性内視鏡（代表例）



番号	名称	機能
1	遠位端	体内の観察、撮影等を行うための対物レンズ及び光源装置からの光を照射するためのライトガイドを有する。
** 2	挿入部	体内、胸腔、体腔又は体内腔に挿入するため外筒及び内部には光学的な伝送経路を有する。
** 3	ライトポスト	光源装置及び硬性内視鏡を接続するライトケーブルを接続するための接続部であり、内部に光源装置からの光を伝達するライトガイドを有する。
4	近位端	肉眼又はカメラを接続して観察を行うための接眼レンズを有する。

** 各硬性内視鏡の挿入部最大径、視野方向及び有効長は以下のとおり。なお、視野角はいずれも 75±5° である。

製品番号	製品名	挿入部最大径	視野方向	有効長
0502538010I	SPY ラパロ スコープ	5.4 mm	0°	30 cm
0502538030I		5.4 mm	30°	30 cm
0502538045I		5.4 mm	45°	30 cm
0502938010I		10 mm	0°	33 cm
0502938030I		10 mm	30°	33 cm
0502938045I		10 mm	45°	33 cm

製品番号	製品名	挿入部最大径	視野方向	有効長
0502548010I	SPY バリア トリック ラパロスコープ	5.4 mm	0°	45 cm
0502548030I		5.4 mm	30°	45 cm
0502548045I		5.4 mm	45°	45 cm
0502948010I		10 mm	0°	45 cm
0502948030I		10 mm	30°	45 cm
0502948045I		10 mm	45°	45 cm

2) ライトケーブル接続用アダプタ（代表例）



【作動・動作原理】

遠位端の対物レンズで捉えた画像をリレーレンズにより接眼レンズに導き、肉眼又は接続したカメラで観察する。また、グラスファイバを通して光源装置の光を体内に供給する。

【使用目的又は効果】

** 自然開口部又は人工開口部を経て体内、胸腔、体腔又は体内腔に挿入し、主に、腹腔、後腹腔腔、縦隔、胸腔、食道、骨盤、下部直腸、直腸、肛門、後膈円蓋からの子宮、卵巣、卵管、骨盤腔の体腔・臓器の観察、診断、治療、検査、又は撮影のための画像を提供する硬性内視鏡である。

【使用方法等】

（使用方法）

- 1) 本品のライトポストに適切なライトケーブル接続用アダプタを取り付ける。
- 2) ライトケーブル接続用アダプタに、光源装置※2 のライトケーブルを接続する。
- 3) 本品の近位端に内視鏡用ビデオカメラ※2 のカメラヘッドを接続する。
- ** 4) 必要に応じカニューラ※2 を介して体内に挿入し、観察、診断、撮影、治療を行う。

※2 本添付文書に含まれない

（滅菌条件）

本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い、下記の条件又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行う。

** 1) 高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）

滅菌条件	滅菌 1	滅菌 2
滅菌タイプ	プレバキューム	
温度	134-137℃	134℃
* 曝露時間	3-5 分	18 分※1
乾燥時間※2	30 分(最短、チャンパー内)	
包装	二重包装	

また、症例に必要な機器が床に落下し、利用可能な代替品が存在しない場合などの緊急時にのみ、以下の条件での即時使用蒸気滅菌（フラッシュ）が可能である。

取扱説明書等を必ず参照する

**	滅菌条件	フラッシュ滅菌 1
	滅菌タイプ	プレバキューム
	温度	134-137℃
	曝露時間	3 分
	乾燥時間	なし
	包装	なし

- * ※1 このサイクルはプリオンの不活化を目的としたものではない。
サイクルを長くすると、機器の機能寿命が短くなる場合がある。
- ※2 乾燥時間は、標高、湿度、包装の種類、前処理、チャンバーのサイズ、積載量、およびチャンバー内の配置などの要因によって変わるため、使用するオートクレーブに設定されている乾燥時間により機器の乾燥を行えることを必ず確認すること。

2) プラズマガス滅菌

*	滅菌パラメータ	Sterrad NX, Sterrad NX ALLClear, Sterrad 100NX, Sterrad 100NX ALLClear: 標準サイクル Sterrad 100S: ショートサイクル (滅菌器の製造元の取扱説明書に従い滅菌する。)
---	---------	---

3) 過酸化水素ガス滅菌

*	滅菌パラメータ	V-PRO1: 標準サイクル V-PRO maX 2: ノンルーメンサイクル、ルーメンサイクル又は急速ノンルーメンサイクル V-PRO 1 Plus, V-PRO maX, V-PRO 60, V-PRO s2: ノンルーメンサイクル又はルーメンサイクル (滅菌器の製造元の取扱説明書に従い滅菌する。)
---	---------	--

(使用方法に関連する使用上の注意)

- 使用前に、内視鏡（挿入部最大径、有効長、視野方向、等）及びライトケーブル接続用アダプタが適切に選択されていることを確認すること。
- 使用前に、滅菌アルコールワイプ又は滅菌綿棒にイソプロピルアルコールを含ませたものを使用し、内視鏡の遠位端を拭い、曇りを防止すること。
- 本品の損傷を防ぐために、必ず近位端を持ち、遠位端だけで持たないこと。
- 本品を曲げたり、このように動かすと、光学系が破損するおそれがあるので注意すること。
- 光源装置と併用する場合、本品の遠位端及びライトポスト付近の温度は 41℃ を超えるため、以下の事項に注意すること。[熱傷又は火災のおそれがある]
 - 可燃性物質（ガーゼ、ドレープ等）及び患者組織に直接接触させないこと。
 - 手術は、常に光源を最小限の設定にした上で開始すること。
 - ライトケーブルをライトポストから取り外す前に、光源の電源を切り、内視鏡の温度が下がるまで待機すること。
 - 内視鏡の直径に極力近い直径のライトケーブルを使用すること。
- 本品使用後は、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していないことを確認し、使用方法等欄及び Video Devices Processing Guide（洗浄・滅菌ガイド）に示す滅菌条件で滅菌を行い保管すること。
- 滅菌後に、すべての装置を室温まで冷却し、完全に乾燥させてから、接続を行うこと。[内視鏡のウインドウやネジ山に水分が残りに、曇りにより使用中の画像が遮られるおそれがある]

(併用医療機器)

本品は、下記の医療機器と併用して使用する。

販売名	届出番号	製造販売業者名
-----	------	---------

取扱説明書等を必ず参照する

L 1 0 0 0 0 光源装置	13B1X10209000876	日本ストライカー株式会社
L 1 1 光源装置	13B1X10209000927	日本ストライカー株式会社
L 1 2 光源装置	13B1X10209001007	日本ストライカー株式会社
1588 AIM カメラシステム	13B1X10209000875	日本ストライカー株式会社
1688 AIM 4K カメラ	13B1X10209000926	日本ストライカー株式会社
1688 AIM 4K マイクロスコープカメラヘッド	13B1X10209000961	日本ストライカー株式会社
1688 AIM 4K AC カメラ	13B1X10209000992	日本ストライカー株式会社
1788 4K カメラシステム	13B1X10209001008	日本ストライカー株式会社
ストライカー ファイバーケーブル	13B1X10209000780	日本ストライカー株式会社
ストライカー スコープ用ライトケーブルアダプタ	13B1X10209000679	日本ストライカー株式会社

【使用上の注意】

(重要な基本的注意)

- 予期せぬ動作不良に備え、予備の内視鏡を用意しておくこと。
- 本品に強い衝撃を与えないこと。[本品の損傷及び曇りや不鮮明化などの画像品質の劣化を招くおそれがある]
- 本品をプローブとして使用しないこと。また、本品の先端部で周辺組織に圧力をかけないこと。[患者の組織に損傷を与えるおそれがある]
- 本品をカッティングアクセサリに接触させないこと。[本品の表面が鋭利になる、内視鏡の一部が破損して患者の体内に残る、等のおそれがある]
- 本品を他の医用電気機器に接続した場合、漏れ電流が増加することがある。患者漏れ電流の総和を最小にするため、すべての装着部を有する機器は、BF 形又は CF 形装着部を有する機器を用いること。
- 除細動器を使用する場合、本品や他の周辺機器を患者から取り外しておくこと。[患者組織の穿孔や損傷が生じるおそれがある]
- 本品の表面や内部の光学部品が損傷するおそれがあるため、外科用レーザに接触させないこと。
- 外科用レーザを使用する場合は、使用者の目を保護するために、保護フィルタ又は適切なフィルタ付メガネを着用すること。
- 波長 600～1100nm の外科用レーザを使用する際は、画面が過度に明るくなり、不鮮明になる場合があるので、術前に確認しておくこと。

(相互作用) (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

【併用禁忌】 (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製品（指定製品以外）	不具合による危険性が高まるおそれがある。	仕様に適合しないため、正しく接続できないかつ異常動作が発生する。

【併用注意】 (併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
----------	-----------	---------

電気手術器	電撃、熱傷	患者を含む通電経路が妨げられる。
-------	-------	------------------

〔不具合〕

〔その他の不具合〕

- 1) 先端レンズ、金属パーツ等の脱落
- 2) 発熱、変色、硬化及びドレープ等の燃焼
- 3) 破損、変形、損傷、腐食

〔有害事象〕

〔その他の有害事象〕

- 1) 先端レンズ、金属パーツなどの体内遺残
- 2) 血管の圧迫、周辺臓器の損傷
- 3) 電撃及び熱傷
- 4) 感染症
- 5) 神経組織の損傷、神経学的合併症、麻痺、手術による疼痛や軟部組織、内臓あるいは他の組織の損傷
- 6) 目の障害

〔その他の注意〕

本品がブリストン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

保管条件：

温度 -18～60℃

相対湿度 15～90%

気圧 55～106kPa

〔耐用期間・使用期間〕

3年間「自己認証（当社データ）による」

【保守・点検に係る事項】

〔使用者による保守点検事項〕

- 1) 本品の使用前には、製品の機能及び外観（ひび、粗い面、鋭利な辺縁、突起、へこみ、曲がり、過度の摩耗、くもり、変色、機械的損傷、熱損傷等）が無いことを毎回点検すること。
- * 2) 先端レンズ、金属パーツ等の脱落（体内遺残）を防止するため、使用前後に本品先端部の損傷、レンズの欠け、レンズ周辺のすきま、異常な飛び出しがないか確認すること。
- 3) 本品を滅菌する際には、傷、破損、腐食、変色、孔食、シール部の亀裂、異常音など、装置が許容できないほど劣化していないかを毎回点検すること。
- 4) 本品の製品機能や外観に異常が見られたり、問題が疑われたりする場合は、製造販売業者に連絡をすること。

〔業者による保守点検事項〕

- 1) 本品の製品機能や外観に異常が見られたり、問題が疑われたりする場合は、製造販売業者に連絡をすること。

〔保守・点検に関連する注意〕

- 1) 本品の洗浄及び滅菌については Video Devices Processing Guide（洗浄・滅菌ガイド）を確認すること。〔洗浄・滅菌ガイドに記載された条件及び手順以外で洗浄及び滅菌を行うと、本品が損傷するおそれがある〕
- 2) 滅菌及び洗浄の際には、ライトケーブル接続用アダプタを腹腔鏡及びライトケーブルから取り外すこと。
- 4) 本品を使用しない間は、光学部品に手を触れず、清潔かつ乾燥した状態に保つこと。
- 5) 本品は清潔で湿気や埃のない環境で室温保管し、運搬用ケースなど密閉された湿気のある環境では保管しないこと。〔感染管理リスクとなるおそれがある〕

6) 超音波洗浄を行わないこと。

7) 洗浄装置を使用する場合は、鋭利な器具同士が接触して損傷しないよう注意すること。

8) 艶出しクリームは、通常の洗浄手順で除去できない残留物が光学部品に付着している場合にのみ使用し、日常的な洗浄に使用しないこと。〔艶出しクリームで繰り返しレンズをこすると、損傷するおそれがある。〕

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000（代表）

製造業者：ストライカー エンドスコーピー社

Stryker Endoscopy（アメリカ）

取扱説明書等を必ず参照する